

«Перелік суттєвих поправок до протоколів клінічних випробувань, розглянутих на засіданні НТР № 20 від 06.06.24, на які були отримані позитивні висновки експертів»

1. Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди українською мовою, версія 10/1/0 від 09 січня 2024 р. (на основі базової версії 10.0 від 15 грудня 2023 р.); Інформаційний листок пацієнта і форма інформованої згоди англійською мовою, версія 10/1/0 від 09 січня 2024 р. (на основі базової версії 10.0 від 15 грудня 2023 р.); Брошура дослідника PF-06801591 (Сасанлімаб), версія 9.0 від листопада 2023 р., англійською мовою; Інформаційна картка дослідження компанії «Пфайзер», укр-українською мовою, версія 1.0, 31 січня 2024 р.; Зміна адреси спонсора клінічного випробування: Було: 235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA / 235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США; Стало: 66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США; Залучення контрактної дослідницької організації ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ «ПІПІДІ ЮКРЕЙН», відповідальної за виконання важливих завдань (моніторинг, підбір дослідників в Україні, подання заяв про проведення клінічного Дослідження у комісії з питань етики, здійснення імпорту та експорту біологічних зразків, обладнання та інших матеріалів, які є необхідними для проведення клінічного Дослідження, інші обов'язки передбачені наданою Спонсором Довіреністю); Зміна назви місця проведення клінічного випробування; Зміна відповідального дослідника до протоколу клінічного випробування «Відкрите дослідження фази 1b/2 з метою оцінки фармакокінетики, безпеки, ефективності та фармакодинаміки препарату PF-06801591 (інгібітор PD-1) в учасників із розповсюдженими злоякісними новоутвореннями», код дослідження B8011007, остаточна версія протоколу, Поправка 2 від 24 червня 2020 року; спонсор - Пфайзер Інк., США Заявник - Пфайзер Інк., США

БУЛО	СТАЛО
235 East 42nd Street, New York, NY 10017, USA / 235 вул. Іст 42, м. Нью-Йорк, штат Нью-Йорк, 10017, США	66 Hudson Boulevard East, New York, NY 10001-2192, USA/ 66 Гудзон Бульвар Іст, Нью-Йорк, НЙ 10001-2192, США

БУЛО	СТАЛО
<p>д.м.н., проф. Готько Є.С.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, Міський онкологічний центр, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>	<p>лікар Готько І.Ю.</p> <p>Комунальне некомерційне підприємство «Центральна міська клінічна лікарня» Ужгородської міської ради, терапевтичне відділення, Державний вищий навчальний заклад «Ужгородський національний університет», кафедра онкології та радіології факультету післядипломної освіти та доуніверситетської підготовки, м. Ужгород</p>

2. Оновлена Брошура дослідника (Семіплімаб (REGN2810)), версія 11 від 15 грудня 2023 р., англійською мовою до протоколу клінічного дослідження «Міжнародне, рандомізоване, відкрите дослідження фази 3 для оцінки препарату REGN2810 (антитіла до PD-1) порівняно з хіміотерапією на основі препаратів платини як терапії першої лінії в пацієнтів із розповсюдженим або метастатичним PD-L1-позитивним недрібноклітинним раком легень», код дослідження R2810-ONC-1624, з інкорпорованою поправкою 9 від 13 травня 2020 р.; спонсор - Regeneron Pharmaceuticals, Inc., USA/ Редженерон Фармасьютикал, Інк., США Заявник - ТОВ «Клінічні дослідження Айкон», Україна

3. Оновлені розділи Дос'є досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія від березня 2024 року англійською мовою: S.7 «Стабільність»; P.3.1 «Виробники», P.8 «Стабільність»; Подовження терміну придатності лікарського засобу селперкатиніб (LY3527723, Selpercatinib, LOXO-292) до 60 місяців; Залучення додаткової виробничої ділянки Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd/ «Шанхай СТА Фармасьютикал Продакт Ко., ЛТД», Шанхай, Китай, як виробника досліджуваного лікарського засобу LY3527723, а також компанії Catalent CTS Edinburgh Limited / «Каталент СТС Единбург Лімітед», Батгейт, Великобританія, як

пакувальника та маркувальника; **Оновлення стислої характеристики препарату порівняння Пембролізумаб Кітруда від 11 грудня 2023 року, англійською мовою** до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO-431: Багатоцентрове, рандомізоване, відкрите дослідження III фази порівняння терапії препаратом **Селперкатиніб** з терапією препаратами на основі похідних платини в поєднанні з пеметрекседом в або без комбінації з прийомом пембролізумаба в якості першої лінії лікування поширеного чи метастазуючого недрібноклітинного раку легені з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJC**, версія з інкорпорованою поправкою (e) від 15 серпня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

4. Інформація для пацієнта та Форма інформованої згоди – Протокол 54767414ММУ3030, версія 4.0 українською мовою для України від 22.03.2024 до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове відкрите клінічне дослідження 3b фази тривалого продовження лікування **Даратумумабом**», код дослідження **54767414ММУ3030**, з поправкою 2 від 26.04.2023 р.; спонсор - «Янссен Фармацевтика НВ», Бельгія
Заявник - «ЯНССЕН ФАРМАЦЕВТИКА НВ», Бельгія

5. Оновлені розділи Досьє досліджуваного лікарського засобу LY3527723, версія від березня 2024 року англійською мовою: S.7 «Стабільність»; P.3.1 «Виробники», P.8 «Стабільність»; Подовження терміну придатності лікарського засобу селперкатиніб (Selpercatinib, LY3527723, LOXO-292) до 60 місяців; Оновлені розділи Досьє на плацебо до селперкатинібу 40 та 80 мг, версія від березня 2024 року англійською мовою: P.3.1 «Виробники», P.8 «Стабільність»; Залучення додаткових виробничих ділянок Fisher Clinical Services, Inc., USA, Fisher Clinical Services UK Limited, UK, Almac Clinical Services, USA, Catalent Pharma Solutions, LLC, USA, Shanghai STA Pharmaceutical Product Co., Ltd, China, Catalent CTS Edinburgh Limited, UK, та Catalent (Shanghai) Clinical Trials Supplies Co., LTD, China до протоколу клінічного дослідження «LIBRETTO 432: Плацебо-контрольоване подвійне сліпе рандомізоване дослідження 3 фази для оцінки ад'ювантної терапії **селперкатинібом** після радикальної локорегіонарної терапії у пацієнтів з недрібноклітинним раком легені стадії ІВ–ІІІА з наявністю гібридного гена RET», код дослідження **J2G-MC-JZJX**, версія з поправкою (h) від 17 серпня 2023 року; спонсор - Елі Ліллі енд Компані, США / Eli Lilly and Company, USA
Заявник - «Елі Ліллі Восток СА», Швейцарія

6. Подовження терміну зберігання препарату Фінеренон (Finerenone/BAY 94-8862) з 36 до 60 місяців; Оновлений розділ (Якість) Досьє досліджуваного лікарського засобу BAY 94-8862 (Фінеренон) IMPD Quality версія 04 від 01 листопада 2023 року до протоколу клінічного дослідження «Багатоцентрове, рандомізоване, подвійне-сліпе в паралельних групах, плацебо-контрольоване дослідження для оцінки ефективності та безпечності **фінеренону** при захворюванні та смертності пацієнтів з серцевою недостатністю (NYHA клас II-IV) та фракцією викиду лівого шлуночка $\geq 40\%$ (ФВЛШ $\geq 40\%$)», код дослідження **No. BAY 94-8862 (finerenone) / 20103**, версія 3.0 з інтегрованою поправкою 2 від 16 травня 2022 року. Локальна поправка до протоколу (Аргентина, Бразилія, Колумбія, Мексика, Росія, Україна) BAY 94-8862 (фінеренон) / 20103 від 26 жовтня 2022; спонсор - Байєр АГ, Німеччина
Заявник - ТОВ «Байєр», Україна

7. Зміна назви місця проведення клінічного випробування до протоколу клінічного випробування «Дослідження впливу **семаглутиду** на серцево-судинні ускладнення у пацієнтів з цукровим діабетом 2-го типу (SOUL)», код дослідження **EX9924-4473**, фінальна версія 3.0, від 17 листопада 2020 р.; спонсор - Novo Nordisk A/S, Denmark
Заявник - ТОВ «Ново Нордіск Україна»

БУЛО	СТАЛО
д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласна комунальна установа «Чернівецький обласний ендокринологічний центр», поліклінічне відділення, Вищий державний навчальний заклад України «Буковинський державний медичний університет», кафедра клінічної імунології,	д.м.н., проф. Пашковська Н.В. Обласне комунальне некомерційне підприємство «Чернівецька обласна клінічна лікарня», ендокринологічне поліклінічне відділення, Буковинський державний медичний університет, кафедра клінічної імунології, алергології та ендокринології,

